**2014年6月3日改訂(第17版)
*2014年1月14日改訂(第16版)
医療機器届出番号:13B1X00089010801

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 一般的名称:開創器 JMDNコード:13373001

Ultravision CTリトラクター

【警告】
1. LED光源装置本体以外については、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。(未滅菌のため。【保守・点検に係る事項】参照。)
2. 代替照明手段を用意しておくこと。[使用中にLED光源装置内の部品に不具合が起こり照明できなくなるおそれがあるため。]
3. 使用においては、十分な換気を行うこと。またLED光源装置本体を布などで覆わず、LED光源装置本体と他の固体物の間は3インチ(約8cm)以上開けること。[過熱防止のため。]

【禁忌・禁止】
1. 本品に係る事項
(1) 構成品以外の製品を併用しないこと。
(2) 加工、改造等は行わないこと。

2. LED光源装置に係る事項
(1) 適用対象(患者)
1) 新生児徹照に使用しないこと。[紅斑等の組織損傷が生じるおそれがあるため。]
2) 高輝度の光によって組織が熱傷又は損傷するおそれのある症例、例えば眼科手技には使用しないこと。

(2) 使用方法
1) LED光源装置本体は滅菌しないこと。
2) ステラッド®低温プラズマ滅菌は行わないこと。[アルミニウム合金が劣化する可能性があるため。]
3) 可燃物の上、近く、又は上方で使用しないこと。また空気(特に酸素又は亜酸化窒素)と可燃性麻酔剤との混合物が存在する場所で使用しないこと。[爆発、火災の危険性があるため。]
4) 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。[安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。]
5) LED光源装置本体の光ポート及びライト用ケーブル先端にある高輝度光を直接見たり、感受性の高い組織に接触させたりしないこと。[高温と高輝度光により組織を損傷する危険性があるため。]
6) LED光源装置本体がONの時にはLED光源装置本体からライト用ケーブルを外したり、ライト用ケーブルの先端から付属品を外したりしないこと。[ライト用ケーブルの先端からの高輝度の光によって周囲の可燃物が発火する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) 開創器
1) リトラクター本体
原材料:ステンレス鋼

2) OSTIUM ブレード **
①カーブブレード
②リバースカーブブレード
原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金

3) ライト用OSTIUMブレード **
①カーブブレード
②リバースカーブブレード
原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金

4) カスタマイズブレード *
①カーブブレード(w/スリット)
②リバースカーブブレード(w/スリット)
③フラットブレード
④カーブブレード(w/ウィンドウ)
⑤リバースカーブブレード(w/ウィンドウ)
⑥フラットブレード(w/ウィンドウ)
原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン

5) ライト用PORTブレード **
①ポートカーブブレード(ゴールド)
②ポートカーブブレード(パープル)
③ポートリバースカーブブレード(ゴールド)
④ポートリバースカーブブレード(パープル)
原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金

6) フラットブレード **
①フラットブレード(大)
②フラットブレード(小)
原材料:ステンレス鋼、チタン

③ライト用フラットブレード(大)
④ライト用フラットブレード(小)
⑤ライト用フラットポートブレード(中)
⑥ライト用フラットポートブレード(小)
原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金

(2) エイトリアルリフトブレード (チタン) **
原材料:チタン

(3) リフトブレードホルダー
原材料:ステンレス鋼

(4) リフトブレード挿入用鉗子
原材料:ステンレス鋼

(5) Tハンドル

(6) 連接アーム
1) ストレートアーム
①タイプA
②タイプB
2) L字アーム
①タイプA
②タイプB
3) ストレートアーム(w/インストゥルメントホルダー)

(7) レールクランプ

(8) インストゥルメントホルダー

(9) ラッククランプ

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

(10) スタビライザーアタッチメント
①タイプA
②タイプB

(11) ライトケーブル

(12) LED光源装置

(13) 六角ドライバー

2. 開創器の稼働域及びブレード最大角度
稼働域 ; 最大幅 : 約11cm、最小幅 : 約2cn
ブレード最大角度 :30度

3. LED光源装置の外観寸法
184mm(奥行き)×118mm(幅)×84mm(高さ)

4. LED光源装置の電気的定格
定格電源電圧 :AC100V
定格電源周波数: 50/60Hz
定格消費電力 :52W

5. LED光源装置の電気安全性に基づく分類
電撃に対する保護の形式による分類 : クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :BF形

6. 動作原理
開創器は二つのアームを有するリトラクター本体及び各アームに取り付けるブレードから成る。二つのアームで適用部位を拡張するとアームに取り付けられたブレードが拡張方向に傾く性状を有しているため、比較的小切開(5～10cm)での使用が可能である。開創幅は1mm間隔で調整可能である。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる器具である。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【品目仕様等】
本品は、IEC 60601-1 : 2005「医療用電気機器－第1部:基本安全と必須性能に関する一般的要求事項」に適合している。

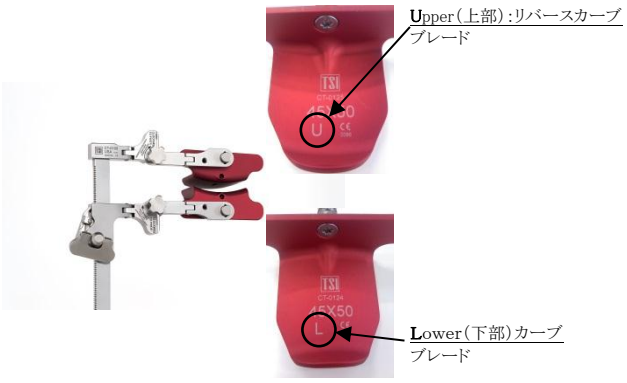
【操作方法又は使用方法等】
胸腔内手術における使用手順例
1. 開創器(以下、リトラクター)の使用手順
(1) 使用準備
1) LED光源装置本体以外の製品について、【保守・点検に係る事項】に記載の手順に従い、洗浄及び滅菌を行う。
2) 構成品がすべて揃っているか確認すること。
3) 本品に錆、傷、亀裂等の損傷がないか、動作・機能等の異常がないか、確認する。
4) LED光源装置を併用する場合、ライト用ケーブルをリトラクターに接続する。

(2) リトラクターの挿入
1) ピボットノブを反時計回りに最後まで回す。
2) 患者の体型(開創部の深さ)に合わせ、適切な深さのブレードを選択する。
3) 上部ブレード(リバースカーブブレード)及び下部ブレード(カーブブレード)を上下の取り付けミスに十分注意し、リトラクター本体に取り付ける。
4) リトラクター本体を完全に閉じる。
5) 胸腔内にリトラクターを挿入する。
6) 開創部に合わせてリトラクターを開く。
7) 胸腔内の視界を拡大させるため、開創部に合わせてピボットノブを時計回りに5～7回転させブレードを開く。[過度のピボッティングはリトラクター本体のヒンジを可動させ、上に引き上げるおそれがある。]

(3) リトラクターの抜去
1) リトラクター本体を閉じる。
2) ピボットノブを反時計回りに最後まで回転させる。

＜操作方法又は使用方法等に関連する使用上の注意＞
① リトラクター本体の位置を変更する場合には、上位と下位ブレードの位置を交換すること。
② ピボットノブを反時計回りに回転させる際は、限界を超えてノブを回さないように注意すること。

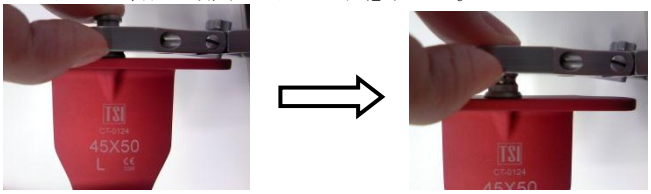
頭部側



足側

(4) ブレードの取り外し方
ブレード上部とリトラクター本体の隙間に少し指をかけながら、上から押してまっすぐブレードを取り外す。

＜操作方法又は使用方法等に関連する使用上の注意＞
ブレードを斜めの状態で無理に取り外した場合、ブレードの接続部のベアリングが壊れる可能性があるため注意すること。



LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 固定器具の使用手順

(1) レールクランプ

1) L-ブラケットにレールがしっかりはまるまでレールクランプ上部のノブを緩めた後、きつく締めてしっかり固定させる。
2) カラム設置部に連接アームのカラムを挿入し、アームが任意の位置にくるようレールクラッピングノブを締める。

(2) 連接アーム

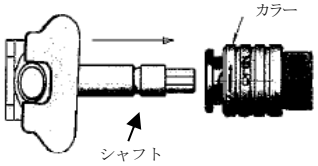
1) 連接アーム

① ディスタルジョイントの末端を保持し、反時計方向に回しセントラルノブを緩める。
② 必要な付属品(インストゥルメントホルダー又はラッククランプ)を取付け、固定する。しっかり固定されていることを確認する。

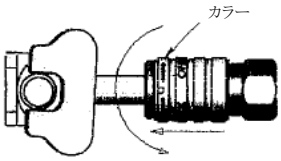
2) クイックコネクト

① カラーを時計方向に回して引き戻す。カラーは2種類(下図参照)あるが使用方法は同一である。**

② 付属品のシャフトをディスタルジョイントのチャック(窪み部)に挿入する。



③ カラーを前方に引き、反時計方向に回してロックする。



(3) インストゥルメントホルダー

本品は、平面(最大18mmの横断面)、又は球面(4mm～18mm)を固定することができる。

1) 器具が取付けられる程度までクランプスクリューを反時計方向に回してスロートを開く。
2) スロートに器具を取付け、クランプスクリューを時計方向に回して固定する。
しっかり固定されていることを確認する。

(4) 使用前の点検

1) 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。**
2) カラムに取付けたアーム器具を保持し、セントラルノブを時計方向に回す。
3) アームが3箇所の接合部でしっかり固定されているか確認する。
4) レールクランプにカラムを挿入し、レールクラッピングノブをきつく締め、しっかり固定されていることを確認する。

3. エイトリアルリフトシステムの使用手順

(1) 連接アームの準備

1) 患者の左側に連接アームを取り付ける。
2) 連接アームの先端部にインストゥルメントホルダーを取り付ける。

(2) リフトブレードの挿入

1) 内胸動脈(ITA)を阻害しない、できるだけ胸骨に近い肋間に切開口を開ける。
2) 切開口からリフトブレードホルダーを挿入する。
3) 心房のサイズ及び開創部の状態に適したリフトブレードを選択する。
4) リフトブレード挿入用鉗子をリフトブレードの上部にあるくぼみに取り付ける。
5) 開創部にリフトブレード挿入用鉗子を取り付けたリフトブレードを挿入し、リフトブレードホルダーに取り付ける。
6) リフトブレード挿入用鉗子を取り外す。
7) リフトブレードホルダーをインストゥルメントホルダーに接続させ、リフトブレードホルダーを上に引き上げることで組織を露出させ固定する。

(3) リフトブレードの取り外し

1) 連接アーム及びインストゥルメントホルダー上のすべての調整を緩める。
2) リフトブレード挿入用鉗子でリフトブレードを掴む。
3) リフトブレードからブレードホルダーを取り外し、胸腔内から取り除く。

4. LED光源装置の使用手順

(1) 電源をOFFにした状態でLED光源装置本体の光度コントロールノブを「最小」位置に回す。
(2) ライト用ケーブルをLED光源装置本体の光ポートに差し込む。
(3) LED光源装置本体の電源をONにする。
(4) LED光源装置本体の光度ノブを希望するレベルに設定する。
使用しないときは電源をOFFにする。

＜操作方法又は使用方法等に関連する使用上の注意＞

① ライト用ケーブルのプラグは必ずLED光源装置本体に差し込み、光度コントロールノブを「最小」に設定してから電源をONにすること。
[高輝度光を直接見ないよう防止するため。]
② LED光源装置の上で液体を使用しないこと。
③ LED光源装置は、水平で安定した台の上で使用すること。

5. 使用後の手順

(1) LED光源装置以外の製品について、【保守・点検に係る事項】に記載の方法にて洗浄・注油する。
(2) LED光源装置は、LED光源装置の取扱説明書の「保守」に記載の方法で清浄を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は取扱いに習熟した医師のみが取り扱うこと。[適切に使用されない場合、患者の健康被害につながるおそれがあるため。]
(2) 使用前後の確認・点検において、錆、傷、亀裂等の損傷や、動作・機能等の異常が見られる場合は使用しないこと。
(3) LED光源装置以外の製品について、生理食塩液に長時間接触させないこと。[腐食を避けるため。]
(4) ブレードをリトラクターに取り付ける際は、ブレード先端の鋭部が外側になるよう、取り付け向きに注意すること。

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 製品の変形、破損、磨耗、腐食等の損傷
2) リトラクターの稼動不全
3) LED光源装置本体又はライト用ケーブルの故障

(2) 重大な有害事象

1) 血管又は組織の損傷
2) 感染［洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因となる。］
3) アレルギー反応
4) 過度な力学的負荷による骨の亀裂や骨折

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 滅菌後、乾燥させた状態で保管すること。［錆び付き等の劣化を防ぐため。］

(2) 高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

使用前後の確認・点検において、錆、傷、亀裂等の損傷や、動作・機能等の異常が見られる場合は、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. LED光源装置以外の製品について

(1) 保守・点検に係る注意

1) 使用前後に製品に異常がないか必ず点検すること。
2) 使用前は以下に定める方法で滅菌を行うこと。
3) 使用後は以下に定める方法で洗浄と注油を行い清潔に保管すること。
4) 長期間使用しなかった場合は、リトラクターが正常に作動するか点検すること。
5) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行うこと。

(2) 洗浄前準備 **

1) すべての部品を取り外し、ネジがあるものは可能な限り緩めた状態で、ロックのあるものはロックを解除した状態にする。
2) 下記(3)手洗い洗浄（連接アーム以外）、(4)自動洗浄（連接アーム以外）又は(5)手洗い洗浄（連接アーム）に従い洗浄を行う。

(3) 手洗い洗浄（連接アーム以外） **

1) 使用後すぐに温かい流水で30秒間濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
2) 金属成分の異なる器具は別々に洗浄する。
3) 酵素系の中性洗剤または中性洗剤（STERIS社製、Prolystica製）に完全に浸し、最低10分間、超音波洗浄を行う。
4) ブラッシングが必要な場合は、柔らかいナイロン製ブラシを使用し1分間器具を洗浄する。
5) 筒状の部分（ライト用ポートやディスタルジョイントのチャック等）は最低30秒間ナイロン製のブラシを使用し洗浄する。
6) 筒状の部分は50mLシリンジを用いて、3回濯ぐ。
7) 最低30秒間、精製水で全体を濯ぐ。
8) 汚れ（残留合成物）が残っていないか確認する。
9) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取る。

(4) 自動洗浄（連接アーム以外） **

1) ISO15883に適合した洗浄/ディスインフェクター器を使用し、以下①～④に従い全体を洗浄する。
   ①洗浄/ディスインフェクター器メーカーが推奨する中性洗浄液に最低1分間浸す。
   ②筒状部分を洗い流す。
   ③洗浄溶液に浸した状態でナイロン製ブラシを使用し、目に見える汚れを洗浄する。
   ④最低30秒間、精製水で濯ぐ。
2) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従って、本品を洗浄/ディスインフェクター器にセットする。
3) 表面がカーブしている及び筒状の構成品は下向きにして水がたまらないようにセットする。
4) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従ってパラメーターを設定すること。最低条件を以下に示す。
   ①洗浄条件：60℃／2分間
   ②水道水による濯ぎ条件：60℃／20秒間
   ③精製水による濯ぎ：82℃／1分間
   ④乾燥：116℃／9分間
5) 長い筒の内部、ジョイント部やステンレスケーブルの洗浄には自動洗浄は適さないため、手洗いを推奨する(例：連接アーム)。

(5)手洗い洗浄（連接アーム） **

1) 締付けノブを反時計回りに回してジョイントを閉めてからアームを超音波洗浄機にセットする。
2) 酵素系中性洗剤に25～35℃の水道水を加え、洗剤メーカーが推奨する最低濃度に希釈し、最低10分間、超音波洗浄する。
3) 25～35℃の水道水に酵素系中性洗剤を加え、最低2分間、ナイロン製ブラシを使用し、洗浄する。
4) 流水で最長1分間、濯ぐ。
5) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取る。

(6)潤滑油の塗布 **

可動部分は蒸気透過性及び水溶性の潤滑油を塗布してから滅菌を行う。

(7) 滅菌 **

1) 全ての部品を取り外し、ねじのあるものは緩めた状態で、ロックのあるものはロックを解除した状態にする。（専用の滅菌トレイの使用を推奨する。）
2) 金属成分の異なる器具は別々に滅菌する。
3) 各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され、有効性・妥当性が確認された滅菌サイクルにて、高圧蒸気滅菌を行う。
4) 高圧蒸気滅菌の条件（①又は②）を推奨する。
   ① 重力置換式加圧滅菌法：121℃、30分、乾燥150分
   ② 真空式加圧滅菌法　：米国基準滅菌器　132℃、4分、乾燥30分
   　　EU基準滅菌器　134℃、18分、乾燥20分

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜保守・点検に関する注意事項＞ **

① 洗剤は中性洗剤又は酵素系中性洗剤を使用すること。[強酸性、強アルカリ性、研磨剤が配合された洗剤で洗浄を行うと、変色を引き起こしたり、陽極酸化被膜が溶解されるため。塩化物及び過酸化水素に晒すとコーティングやカラーに悪影響を与えるため。]

② ブラッシングを行う際は、ナイロン製ブラシを使用すること。[損傷を避けるため。]

③ 滅菌温度はいずれの条件においても137℃を超えないこと。[非金属部品に悪影響が及ぶおそれがあるため。]

④ ライト用ケーブル及びスタビライザーアタッチメントは再滅菌・再使用が可能であるが、徐々に劣化する。

2. LED光源装置について(LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を参照すること)

(1) 保守・点検に係る注意

1) LED光源装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換すること。

2) LED光源装置を水、低温滅菌剤、または超音波クリーナーの中に浸さないこと。

3) LED光源装置本体に、オートクレーブ、ケミクレーブ、グルタルアルデヒド、ヨードフォア又はその他の滅菌法を使用しないこと。

(2) 清浄

LED光源装置の外表面、電源コードを、中性洗剤と水を湿らせた布で(又は洗浄／消毒液を使って)清浄する。

【包　装】

本品は基本的に製品毎に1個単位包装

但し、連接アーム及びレールクランプにおいてはセット包装することもある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目11番2号

電 話 番 号:03-3491-1095

ファックス番号:03-3491-1157

外国製造業者:テダン　サージカル　イノベーションズ社

(TeDan Surgical Innovations, LLC)

国　名:アメリカ合衆国

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。